EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 22.7.2021
COM(2021) 403 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

nanomateriaalien käytöstä kosmeettisissa valmisteissa

sekä

kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 uudelleentarkastelusta nanomateriaalien osalta

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

nanomateriaalien käytöstä kosmeettisissa valmisteissa

sekä

kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 uudelleentarkastelusta nanomateriaalien osalta

SISÄLLYSLUETTELO

Sanasto 2

Johdanto 3

OSA 1: TILANNEKATSAUS NANOMATERIAALIEN KÄYTÖSTÄ KOSMEETTISISSA VALMISTEISSA 4

1.1. Kosmetiikka-asetuksen nanomateriaaleja koskevat säännökset 4

1.2. EU:n markkinoille saatettuja nanomateriaaleja koskeva ilmoitusmenettely 5

1.3. EU:n markkinoilla olevien nanomateriaalien luettelo 8

1.4. Kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen nanomateriaalien turvallisuusarviointi 10

1.5. Arviointimenetelmät 11

1.6. Kosmeettisissa valmisteissa käytettäviä nanomateriaaleja koskeva kansainvälinen yhteistyö ja sääntelyn yhdenmukaistaminen 12

1.7. Tärkeimmät havainnot, osa 1 13

OSA 2 – NANOMATERIAALEJA KOSKEVIEN SÄÄNNÖSTEN UUDELLEENTARKASTELU 15

2.1. Uudelleentarkastelun tarkoitus 15

2.2. Nanomateriaalin määritelmä kosmetiikka-asetuksessa 15

2.3. Nanomateriaalien ilmoitusmenettely 17

2.4. Nanomateriaalien tieteellinen arviointi ja sääntelytoimenpiteet 19

2.5. Nanomateriaaleja sisältävien kosmeettisten valmisteiden merkinnät ja kuluttajien tietoisuus 20

2.6. Tärkeimmät päätelmät 21

Sanasto

Kosmetiikka-asetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista
CPNP-portaali	Kosmeettisia valmisteita koskevien ilmoitusten portaali (Cosmetic Products Notification Portal)
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
EU	Euroopan unioni
EUON	Euroopan unionin nanomateriaalien seurantakeskus (European Union Observatory for Nanomaterials)
ICCR	Kosmeettisten aineiden sääntelyä käsittelevä kansainvälinen yhteistyöelin (International Cooperation on Cosmetics Regulation)
INCI-nimi	Kansainvälinen kosmeettisten ainesosien nimistö (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients)
Vastuuhenkilö	EU:ssa kosmetiikka-asetuksen 4 artiklan mukaisesti nimetty oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö
REACH-asetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista
SCCS	Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea

JOHDANTO

Nanomateriaalit koostuvat hyvin pienistä hiukkasista[1], joita ihmissilmä ei havaitse. Näitä materiaaleja on luonnossa esimerkiksi rantahiekassa ja maidossa (luonnonkolloidit), mutta niitä myös valmistetaan ja lisätään kulutustavaroihin tiettyjen ominaisuuksien aikaansaamiseksi.

Nanomateriaaleilla on hyvin pienen kokonsa vuoksi erityisiä fyysisiä ja kemiallisia ominaisuuksia: ne voivat muuttaa väriä makromuotoonsa verrattuna tai saada antioksidanttisia ominaisuuksia. Pieni koko voi kuitenkin vaikuttaa myös nanomateriaalin vaaraominaisuuksiin. Joihinkin aineiden nanomuotoihin voi sisältyä luontaisesti vaaroja, joita ei esiinny kyseisten aineiden muissa muodoissa.

Nanomateriaaleja sisältävien kosmeettisten valmisteiden on oltava nanomateriaaleja koskevien erityisten säännösten mukaisia. EU:n markkinoille saatetaan päivittäin noin kymmenen uutta tällaista kosmeettista valmistetta. Tämä on vain pieni osa (1,2–1,5 prosenttia) uusien valmisteiden kokonaismäärästä (ks. kohta 1.2).

Asetuksessa (EY) N:o 1223/2009, jäljempänä ’kosmetiikka-asetus’, käsitellään kosmeettisissa valmisteissa käytettäville nanomateriaaleille ominaisia erityispiirteitä. Asetuksen 16 artiklassa säädetään erityisestä järjestelmästä, jota sovelletaan nanomateriaaleja sisältäviin kosmeettisiin valmisteisiin, kuten osassa 1 tarkemmin kuvataan.

Kosmetiikka-asetuksen 16 artiklan 10 ja 11 kohdan mukaan komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle vuosittain tilannekatsauksen nanomateriaalien käytöstä kosmeettisissa valmisteissa ja tarkastelee uudelleen asetuksen nanomateriaaleja koskevia säännöksiä.

Tämän asiakirjan tarkoituksena on panna täytäntöön edellä mainitut säännökset. Asiakirjan rakenne on seuraava:

- Osa 1: **Tilannekatsaus** nanomateriaalien käytön kehittymisestä kosmeettisissa valmisteissa (16 artiklan 10 kohdan b alakohta)
- Osa 2: Kosmetiikka-asetuksen nanomateriaaleja koskevien säännösten **uudelleentarkastelu** (16 artiklan 11 kohta).

[1] Kosmetiikka-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan k alakohdan mukaan nanomateriaali on materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus tai sisäinen rakenne on 1–100 nanometriä.

OSA 1: TILANNEKATSAUS NANOMATERIAALIEN KÄYTÖSTÄ KOSMEETTISISSA VALMISTEISSA

1.1. Kosmetiikka-asetuksen nanomateriaaleja koskevat säännökset

Kosmetiikka-asetuksessa säädetään nanomateriaaleja sisältäviä kosmeettisia valmisteita koskevasta erityisestä järjestelmästä. Asetuksen 2 artiklan 1 kohdan k alakohdan määritelmän mukaan nanomateriaalilla tarkoitetaan ”*liukenematonta tai biologisesti pysyvää tarkoituksellisesti valmistettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus tai sisäinen rakenne on 1–100 nanometriä*”.

Asetuksen 16 artiklan 1 kohdassa selvennetään, että ”*kunkin nanomateriaaleja sisältävän kosmeettisen valmisteen osalta on varmistettava korkeatasoinen ihmisten terveyden suojelu*”, ja 16 artiklan myöhemmissä kohdissa säädetään menettelyistä, joita sovelletaan nanomateriaaleja sisältäviin kosmeettisiin valmisteisiin, seuraavasti:

1. Nanomateriaaleja sisältäviin kosmeettisiin valmisteisiin sovelletaan erityistä ilmoitusmenettelyä: ”*Edellä olevan 13 artiklan mukaisen ilmoittamisen lisäksi vastuuhenkilön on ilmoitettava nanomateriaaleja sisältävistä kosmeettisista valmisteista komissiolle sähköisesti kuusi kuukautta ennen niiden markkinoille saattamista*[...]” (kosmetiikka-asetuksen 16 artiklan 3 kohta). Hakijan toimittamassa ilmoituksessa on oltava kosmetiikka-asetuksen 16 artiklan 3 kohdassa luetellut tiedot.
2. Jos komissiolla on aihetta epäillä tietyn nanomateriaalin turvallisuutta, se pyytää viipymättä kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa[2] antamaan lausunnon tällaisen nanomateriaalin turvallisuudesta asianomaisissa kosmeettisten valmisteiden tuoteryhmissä sekä kohtuudella ennustettavissa olevissa altistumisolosuhteissa.
3. Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea antaa lausuntonsa kuuden kuukauden kuluessa komission pyynnöstä. Jos tiedekomitea havaitsee tarpeellisia tietoja puuttuvan, komissio pyytää vastuuhenkilöä toimittamaan ne nimenomaisesti ilmoitetun kohtuullisen ajan kuluessa, jota ei jatketa.
4. Tiedekomitea antaa lopullisen lausuntonsa kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun se on saanut lisätiedot.
5. Kosmetiikka-asetuksen 16 artiklan 6 kohdan mukaan ”*komissio voi muuttaa liitteitä II ja III ottamalla huomioon kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean lausunnon, mikäli ilmenee mahdollinen vaara ihmisten terveydelle, myös silloin, kun tiedot ovat riittämättömät*”.[3]

Kosmetiikka-asetuksen 16 artiklan 2 kohdassa säädetään, että kyseisen artiklan säännöksiä ei sovelleta 14 artiklassa säänneltyihin väriaineina, UV-suodattimina tai säilöntäaineina

[2] Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä ’SCCS’ tai ’tiedekomitea’, on asiantuntijaelin, joka antaa Euroopan komissiolle riippumatonta tieteellistä neuvontaa kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden (myös kosmeettisten valmisteiden) turvallisuudesta.

[3] Kosmetiikka-asetuksen liitteessä II on ”Luettelo kosmeettisissa valmisteissa kielletyistä aineista” ja liitteessä III luettelo aineiden käyttöä koskevista rajoituksista (”Luettelo aineista, joita kosmeettiset valmisteet saavat sisältää vain määrätyin rajoituksin”).

käytettäviin nanomateriaaleihin, ellei toisin nimenomaisesti mainita[4], koska niihin sovelletaan jo erityisiä ennakkolupavaatimuksia.

1.2. EU:n markkinoille saatettuja nanomateriaaleja koskeva ilmoitusmenettely

Kosmetiikka-asetuksen 13 artiklassa säädetään, että ennen kosmeettisen valmisteen markkinoille saattamista vastuuhenkilön on toimitettava komissiolle sähköisesti tietyt kosmeettista valmistetta koskevat tiedot (mukaan lukien tiedot niiden sisältämistä nanomateriaaleista). Ilmoitus tehdään kosmeettisia valmisteita koskevien ilmoitusten portaalin[5] (CPNP) kautta.

CPNP-portaalista saadaan arvokkaita tietoja kosmeettisista valmisteista, sillä ***joka päivä ilmoitetaan ja saatetaan EU:n markkinoille noin 800 uutta kosmeettista valmistetta (vuonna 2019 ilmoitettiin lähes 290 000 kosmeettista valmistetta)***.

Kosmetiikka-asetuksen 16 artiklan 3 kohdan mukaan asetuksen 13 artiklan mukaisen ilmoittamisen lisäksi vastuuhenkilön on ilmoitettava nanomateriaaleja sisältävistä kosmeettisista valmisteista komissiolle sähköisesti kuusi kuukautta ennen niiden markkinoille saattamista. Tämän vuoksi CPNP-portaalissa on erillinen moduuli nanomateriaaleja sisältäviä kosmeettisia valmisteita varten.

Ilmoituksessa on oltava kosmetiikka-asetuksen 16 artiklan 3 kohdassa luetellut tiedot. Liitteessä IV, V tai VI luetelluista nanomateriaaleina käytettävistä ainesosista, joita käytetään väriaineina, säilöntäaineina tai UV-suodattimina, ei tarvitse tehdä 16 artiklan mukaista ilmoitusta. Asetuksen 13 artiklan mukaista yleistä ilmoitusvaatimusta sovelletaan kuitenkin edelleen.

Näin ollen CPNP-portaaliin 13 artiklan mukaisesti toimitettujen ilmoitusten avulla voidaan arvioida nanomateriaaleja sisältävien kosmeettisten valmisteiden kokonaismäärä.

CPNP-portaalista kerättyjen tietojen perusteella on mahdollista arvioida, miten nanomateriaalien käyttö kosmeettisissa valmisteissa on kehittynyt ajan mittaan. Erityisesti portaalin nanomateriaaleja koskevan moduulin perustamisesta lähtien (ajanjakso 2013–2020) yhteensä

- yli 2,5 miljoonaa kosmeettista valmistetta on saatettu EU:n markkinoille;
- 37 647:stä nanomateriaaleja sisältävästä kosmeettisesta valmisteesta on ilmoitettu (13 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti), mikä vastaa noin 1,5 prosenttia kaikista ilmoituksista;
- 1 445 ilmoitusta on tehty 16 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

Taulukossa 1 esitetään yleiskatsaus CPNP-portaaliin vuosina 2016–2020 toimitetuista ilmoituksista:

Vuosi	13 artiklan mukaiset	16 artiklan mukaiset

[4] Kosmetiikka-asetuksen 14 artiklan mukaisesti näitä nanomateriaaleja voidaan käyttää ainoastaan asianomaisessa liitteessä (IV, V tai VI) vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

[5] Ks. https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en

	ilmoitukset	ilmoitukset
2020	3 444	137
2019	3 926	175
2018	3 557	200
2017	3 626	131
2016	3 556	265

Taulukko 1: CPNP-portaaliin vuosina 2016–2020 toimitetut nanomateriaaleja sisältäviä kosmeettisia valmisteita koskevat ilmoitukset (sekä 13 että 16 artiklan mukaiset ilmoitukset).

CPNP-portaaliin ilmoitetaan siis keskimäärin noin 3 620 uutta nanomateriaaleja sisältävää valmistetta vuodessa (vuosien 2016–2020 tiedot), eli ***EU:n markkinoille saatetaan päivittäin noin kymmenen uutta nanomateriaaleja sisältävää kosmeettista valmistetta.***

Nanomateriaalien käyttö kosmeettisissa valmisteissa on vähäistä (1,5 prosenttia kaikista valmisteista), ja se näyttää olleen melko tasaista viiden viime vuoden (2016–2020) aikana.

Kosmetiikka-asetuksen liitteissä IV, V ja VI lueteltuihin väriaineina, säilöntäaineina tai UV-suodattimina käytettäviin nanomateriaaleihin ei sovelleta asetuksen 16 artiklan mukaisia ilmoitusvaatimuksia, koska niihin sovelletaan jo markkinoille saattamista edeltävää lupajärjestelmää. Niiden esiintyminen voidaan kuitenkin selvittää kosmetiikka-asetuksen 13 artiklan mukaisesti toimitettujen yleisten ilmoitusten avulla.

Kosmetiikka-asetuksen liitteet IV, V ja VI sisältävät viisi nanomateriaalia (ks. taulukko 2):

Liite	INCI-nimi	CAS-numero
IV (väriaineet)	Carbon Black (nano)	1333-86-4/7440-44-0
V (säilöntäaineet)	–	–
VI (UV-suodattimet)	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)	103597-45-1
	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2
	Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8
	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2

Taulukko 2: Kosmetiikka-asetuksen liitteisiin sisältyvät nanomateriaalit

Vuonna 2020 tehtiin 3 444 ilmoitusta liitteissä IV, V ja VI luetelluista nanomateriaaleista kosmetiikka-asetuksen 13 artiklan mukaisesti. Muista nanomateriaaleista tehtiin vain 137 kosmetiikka-asetuksen 16 artiklan mukaista ilmoitusta.

Nämä luvut osoittavat, että suurin osa nanomateriaaleja koskevista ilmoituksista liittyy väriaineiden tai UV-suodattimien hyväksyttyyn käyttöön (tällä hetkellä liitteessä V ei ole lueteltu säilöntäaineiksi hyväksyttyjä nanomateriaaleja eikä niistä ole ilmoitettu CPNP-portaaliin). Vain pieni osa kaikista ilmoituksista ei liity tällaiseen käyttöön (137 ilmoitusta vuonna 2020 eli noin 3,9 prosenttia kaikista kyseisen vuoden ilmoituksista).

Suurimmassa osassa nanomateriaaleja sisältävistä kosmeettisista valmisteista nanomateriaalit ovat väriaineina tai UV-suodattimina käytettäviä ainesosia (noin 96 prosenttia ilmoituksista vuonna 2020).

Neljä käytetyintä kemiallista ainetta (yli 70 prosenttia kaikista CPNP-portaaliin tehdyistä ilmoituksista) ovat seuraavat:

- Titanium Dioxide (titaanidioksidi)
- Silica Dimethyl Silylate, silaani, diklooridimetyyli-, reaktiotuotteet piidioksidin kanssa
- Carbon Black nano (CI 77266) (hiilimusta)
- Silica (piidioksidi).

Yleisimmät nanomateriaaleja sisältävään kosmetiikkaan liittyvät tuoteryhmät[6] ovat seuraavat:

1. auringonsuojat
2. kynsilakat / kynsien koristeluun käytettävät valmisteet
3. hapettavat hiustenhoitotuotteet
4. meikkivoiteet
5. huultenhoitovalmisteet ja huulipunat.

Nanomateriaaleja sisältävien kosmeettisten valmisteiden prosenttiosuuksissa havaittiin merkittäviä eroja maiden välillä. Taulukossa 3 on yleiskatsaus ilmoituksista viidessä EU-maassa, joissa CPNP-portaaliin on tehty eniten ilmoituksia (Ranska, Saksa, Italia, Espanja ja Puola). Erot voivat johtua kansallisten viranomaisten tai talouden toimijoiden erilaisista tavoista soveltaa nanomateriaalien määritelmää, mikä vaikuttaa niitä koskevien ilmoitusvelvoitteiden täytäntöönpanoon.

Vastuuhenkilön maa	**CPNP-portaaliin tehtyjä ilmoituksia yhteensä**	**Nanomateriaaleja koskevat ilmoitukset CPNP-portaaliin**	**Nanomateriaaleja koskevien ilmoitusten prosenttiosuus kyseisessä maassa**	**Maan osuus nanomateriaaleja koskevien ilmoitusten kokonaismäärästä EU:ssa**
Ranska	328 041	16 459	5,0 %	43,7 %
Saksa	291 269	4 326	1,5 %	11,5 %
Italia	528 340	4 569	0,9 %	12,1 %
Espanja	315 850	2 550	0,8 %	6,7 %

[6] Näiden viiden ilmoitetun käyttötarkoituksen osuus on noin 64 % kaikista nanomateriaaleja koskevista ilmoituksista.

Puola	123 966	2 463	2,0 %	6,5 %

Taulukko 3: Ilmoitukset CPNP-portaaliin viidessä suurimmassa EU-maassa

Huomattavia eroja havaittiin ilmoitettujen nanomateriaaleja sisältävien kosmeettisten valmisteiden prosenttiosuudessa niissä viidessä EU-maassa, joissa on tehty eniten ilmoituksia CPNP-portaaliin (0,8 prosentista 5 prosenttiin), sekä maan osuudessa nanomateriaaleja koskevien ilmoitusten kokonaismäärästä EU:ssa (6,5 prosenttia Puolassa ja 43,7 prosenttia Ranskassa).

1.3. EU:n markkinoilla olevien nanomateriaalien luettelo

Komissio on avoimuuden parantamiseksi julkaissut kaksi luetteloa, joihin on merkitty EU:n markkinoille saatetuissa kosmeettisissa valmisteissa käytettävät nanomateriaalit CPNP-portaaliin tehtyjen ilmoitusten mukaisesti. Asetuksen 16 artiklan 10 kohdassa edellytetään, että luetteloihin merkitään kaikki kosmeettisissa valmisteissa käytettävät nanomateriaalit – ei ainoastaan 16 artiklan mukaisesti ilmoitetut nanomateriaalit, vaan myös väriaineina, säilöntäaineina tai UV-suodattimina käytettävät nanomateriaalit.

Komissio julkaisi ensimmäisen luettelon kesäkuussa 2017 (’vuoden 2017 luettelo’, johon on kerätty tietoja vuoden 2016 loppuun asti)[7]. Toinen versio julkaistiin vuonna 2019 (’vuoden 2019 luettelo’, johon on kerätty tietoja vuoden 2018 loppuun asti)[8].

Luettelot sisältävät listan kansainvälisen kosmeettisten ainesosien nimistön (INCI) mukaisista kosmetiikassa käytettävien nanomateriaalien nimistä, sellaisina kuin ne on ilmoitettu CPNP-portaaliin. Luettelossa eritellään lisäksi väriaineina ja UV-suodattimina käytettävät nanomateriaalit sekä muut kosmetiikka-asetuksen 16 artiklan mukaisesti ilmoitetut nanomateriaalit.

Tässä yhteydessä on tärkeää korostaa, että luettelo perustuu yksinomaan vastuuhenkilön toimittamiin tietoihin eikä tietojen laatua ole vahvistettu. Vastuuhenkilö vastaa ilmoituksen sisällöstä. Tästä syystä luettelo on annettu vain tiedoksi eikä se muodosta hyväksyttyjen nanomateriaalien luetteloa.

Kun kahden vuoden välein laadittuja luetteloja vertaillaan, voidaan havaita kehityssuuntauksia nanomateriaalien käytössä kosmetiikassa. Vertailu tuo esiin markkinasuuntauksia sekä korjaukset, jotka koskevat virheellisesti nanomateriaaleiksi luetteloituja aineita.

- Vuoden 2017 luettelossa on 43 merkintää (tosin jotkin nanomateriaalit on merkitty siihen useaan kertaan eri käyttötarkoituksissaan eli väriaineina, UV-suodattimina ja muissa käyttötarkoituksissa).

[7] Catalogue of nanomaterials used in cosmetic products placed on the market – version 1 (Luettelo markkinoille saatetuissa kosmeettisissa valmisteissa käytettävistä nanomateriaaleista – versio 1). Saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164

[8] Catalogue of nanomaterials used in cosmetic products placed on the market – version 2 (Luettelo markkinoille saatetuissa kosmeettisissa valmisteissa käytettävistä nanomateriaaleista – versio 2). Saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284

- Vuoden 2019 luettelossa on 29 merkintää (titaanidioksidi ja sinkkioksidi on lueteltu kahdesti: sekä väriaineina että UV-suodattimina).

Nanomateriaaleiksi katsottujen kosmeettisten ainesosien kokonaismäärä on laskenut tarkastelujakson aikana 43 aineesta 29 aineeseen.

Eroavuuden selittämiseksi on tärkeää tarkastella erityisesti väriaineiden tuoteryhmää:

- Vuoden 2017 luettelossa on 12 nanomateriaalia, jotka on ilmoitettu CPNP-portaaliin väriaineina. Asianomaisessa liitteessä IV on kuitenkin mainittu vain yksi aine (Carbon Black nano eli hiilimusta) (ainoastaan liitteessä IV lueteltuja väriaineita voidaan käyttää kosmeettisina ainesosina tähän tarkoitukseen).

- Vuoden 2019 luettelon mukaan CPNP-portaaliin oli ilmoitettu väriaineina vain kolme nanomateriaalia (hiilimusta, titaanioksidi ja sinkkioksidi). Titaanioksidia ja sinkkioksidia ei ole hyväksytty väriaineina, mutta ne sisältyvät liitteeseen VI sallittuina nanomateriaalimuotoisina UV-suodattimina.

Lisäksi oli poistettu kaksi nanomateriaalia UV-suodattimien luettelosta[9] ja kuusi muihin käyttötarkoituksiin tarkoitettujen nanomateriaalien luettelosta[10]. Nanokupari, kulta ja hopea oli siirretty väriaineina käytettävistä nanomateriaaleista muihin käyttötarkoituksiin käytettäviin nanomateriaaleihin.

Edellä esitetty näyttää tukevan päätelmää, jonka mukaan ***monet ensimmäiseen eli vuoden 2017 luetteloon sisältyvät nanomateriaaleja koskevat ilmoitukset on tehty virheellisesti tai varotoimenpiteenä ja että vuoden 2019 luettelo antaa tarkemman kuvan markkinoista.*** Esimerkiksi titaanidioksidi ja sinkkioksidi eivät ole sallittuina väriaineina liitteessä IV, minkä vuoksi niitä ei olisi pitänyt ilmoittaa väriaineina.

Jotkin ongelmat, joita talouden toimijoilla on ollut aiemmin joidenkin ilmoitusvelvoitteiden noudattamisessa, saattavat johtua siitä, että nanomateriaalit on määritelty eri tavoin kosmetiikka-asetuksessa ja nanomateriaalin määritelmästä 18 päivänä lokakuuta 2011 annetussa komission suosituksessa (2011/696/EU)[11] (ks. osa 2).

Kaiken kaikkiaan vuoden 2019 luettelossa ei ole ”uusia” nanomateriaaleiksi luokiteltavia kemiallisia aineita, jotka eivät olisi jo sisältyneet jossain muodossa (esimerkiksi eri kosmeettisten valmisteiden tuoteryhmässä) vuoden 2017 luetteloon.

[9] Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine; Ethylhexyl Methoxycinnamate.

[10] Selluloosa, platinajauhe, retinoli, safiirijauhe, tinaoksidi, tokoferyyliasetaatti.

[11] Kosmetiikka-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan k alakohdassa annetaan alakohtainen määritelmä, jonka mukaan ”nanomateriaalilla” tarkoitetaan *”liukenematonta tai biologisesti pysyvää tarkoituksellisesti valmistettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus tai sisäinen rakenne on 1–100 nanometriä”.*
Komission vuoden 2011 suosituksessa esitetään seuraava nanomateriaalin määritelmä: *”Nanomateriaali” tarkoittaa luonnollista materiaalia, sivutuotemateriaalia tai valmistettua materiaalia, joka sisältää hiukkasia joko vapaina, agglomeroituneina tai aggregoituneina ja jonka hiukkasista vähintään 50 prosenttia lukumääräperusteisen kokojakauman mukaisesti on kooltaan 1–100 nm tai jonka ulkomitoista yksi tai useampi on 1–100 nm”.*

1.4. Kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen nanomateriaalien turvallisuusarviointi

Kuten kohdassa 1.1 todetaan, kosmetiikka-asetuksen 16 artiklan 4 kohdassa säädetään, että jos komissiolla on aihetta epäillä tietyn nanomateriaalin turvallisuutta, se pyytää viipymättä kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa antamaan lausunnon tällaisen nanomateriaalin turvallisuudesta asianomaisissa kosmeettisten valmisteiden tuoteryhmissä sekä kohtuudella ennustettavissa olevissa altistumisolosuhteissa.

Tiedekomitean on annettava lausuntonsa kuuden kuukauden kuluessa komission pyynnöstä. Jos tiedekomitea havaitsee tarpeellisia tietoja puuttuvan, komissio pyytää vastuuhenkilöä toimittamaan ne nimenomaisesti ilmoitetun kohtuullisen ajan kuluessa, jota ei jatketa.

Tiedekomitean on annettava lopullinen lausuntonsa kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun se on saanut lisätiedot.

Kosmetiikka-asetuksen 16 artiklan 5 kohdan mukaan komissio voi myös milloin tahansa kuulla tiedekomiteaa edellä kuvatun menettelyn mukaisesti, jos sillä on turvallisuutta koskevia huolenaiheita.

Tiedekomitea on kymmenen viime vuoden aikana antanut komission toimeksiannosta[12] yli 20 kosmeettisissa valmisteissa käytettäviä nanomateriaaleja[13] koskevaa lausuntoa ja ohjeasiakirjaa[14].

Kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean päätelmäluonnoksista järjestetään julkinen kuuleminen. Lopulliset päätelmät muodostavat tieteellisen perustan komission päätökselle muuttaa kosmetiikka-asetuksen liitteitä.

Tiedekomitean tekemä nanomateriaalin turvallisuutta koskeva arviointi perustuu pääasiassa tietoihin, jotka ilmoittaja on antanut alkuperäisessä ilmoituksessa (kosmetiikka-asetuksen 16 artiklan 2 kohta ja 16 artiklan 3 kohta) sekä lisätiedoissa, jotka tiedekomitea pyytää tarvittaessa kosmetiikka-asetuksen 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

Yleensä tiedekomitean tehtävänä on päättää, voidaanko nanomateriaalin käyttö todeta turvalliseksi, ja antaa soveltuvin osin asiaankuuluvia rajoituksia. Joissakin tapauksissa tiedekomitea ei kuitenkaan välttämättä pysty tekemään päätelmiä turvallisuudesta. Tämä voi johtua siitä, että hakijoiden tiedekomitealle toimittamat tai tieteellisen kirjallisuuden tarjoamat tiedot ovat riittämättömiä.

Kun tarkastellaan ***tiedekomitean uusimpia (vuosina 2015–2020 annettuja) lausuntoja CPNP-portaaliin ilmoitetuista nanomateriaaleista, suurin osa niistä ei sisällä selkeitä päätelmiä.*** Seitsemässä kymmenestä lausunnosta tiedekomitea ei voinut tehdä päätelmiä asianomaisen nanomateriaalin turvallisuudesta CPNP-portaalissa saatavilla olevien tietojen perusteella tai silloin, kun vastuuhenkilöt toimittivat pyynnöstä selvennyksiä tai lisätietoja.

---

[12] Ks. https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/requests_en

[13] Kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean lopulliset lausunnot ovat julkisia, ja niihin voi tutustua osoitteessa https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2

[14] Ks. Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics; SCCS/1611/19 – 30.–31. lokakuuta 2019; Checklists for Nanomaterials in Cosmetics; Revision of the memorandum on Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials, SCCS/1524/13 – 12. joulukuuta 2013, tarkistettu 27. maaliskuuta 2014

Lisäksi on huomattava, että ***tiettyjä nanomateriaaleja koskevien tietojen saatavuus voi parantua tulevaisuudessa REACH-asetuksen täytäntöönpanon myötä***. Komissio on itse asiassa antanut nanomateriaaleja koskevia selvennyksiä ja uusia säännöksiä REACH-rekisteröijille.[15] Ehdotetuissa muutoksissa (joita on sovellettu 1. tammikuuta 2020 alkaen) edellytetään aineiden nanomuotojen (eli eri muodoissa olevien nanomateriaalien) luonnehdintaa. Muutoksilla myös selvennetään nanomateriaaleja koskevia REACH-asetuksen tietovaatimuksia, ja niiden odotetaan parantavan ajan myötä näiden tietojen saatavuutta (esimerkiksi REACH-asetuksen mukaisten rekisteröintiasiakirjojen päivittämisen avulla).

1.5. Arviointimenetelmät

Kun arvioidaan, onko jokin hiukkasmainen materiaali kosmetiikka-asetuksen määritelmän mukainen nanomateriaali, on usein suoritettava mittauksia (esim. kokoluokan vahvistamiseksi) ja otettava asianmukaisesti huomioon määritelmään kuuluvat muut seikat (kuten liukenemattomuus ja valmistuksen tarkoituksellisuus). Nanomateriaaleihin liittyvien riskien arvioinnissa on myös kiinnitettävä huomiota tiettyihin näkökohtiin.

Kosmetiikka-asetuksen johdanto-osan 30 kappaleen mukaan

> ”*nanomateriaaleihin liittyvistä riskeistä ei tällä hetkellä ole riittävästi tietoa. Arvioidakseen niiden turvallisuutta entistä paremmin olisi kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean annettava ohjeita yhteistyössä sellaisten asianomaisten elinten kanssa, jotka ovat erikoistuneet testausmenetelmiin, joissa otetaan huomioon nanomateriaalien erityispiirteet.*”

Kosmetiikka-asetuksessa näin ollen otettiin huomioon, että sen hyväksymishetkellä *nanomateriaaleihin liittyvistä riskeistä ei ollut riittävästi tietoa,* ja valtuutettiin tiedekomitea antamaan testausmenetelmiä koskevia ohjeita riskien arviointia varten. Tiedekomitea antoi tällaiset ohjeet vuonna 2012 (”Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics”, SCCS/1484/12), ja sen jälkeen se laati muistion nanomateriaaleja koskevien turvallisuustietojen asianmukaisuudesta, riittävyydestä ja laadusta (”Memorandum on Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials”, SCCS/1524/13).

Ohjeet hyväksyttiin alun perin vuonna 2012, ja niitä tarkistettiin vuonna 2019[16], jotta niissä voitaisiin ottaa huomioon uudet tieteelliset havainnot ja päivittää tietovaatimuksia. Esimerkiksi voimaan tullut eläinkoekielto edellyttää tietojen hankkimista vaihtoehtoisilla menetelmillä[17].

Kosmetiikassa käytettävien nanomateriaalien turvallisuusarviointia koskevissa nykyisissä ohjeissa otetaan huomioon nanomateriaalien erityispiirteet ja esitetään erilaisia huomioon

[15] Komissio antoi 3 päivänä joulukuuta 2018 REACH-asetuksen liitteiden I, III ja VI–XII muuttamista koskevan komission asetuksen (EU) 2018/1881, jolla asetukseen lisätään nanomateriaaleja koskevia selvennyksiä ja uusia säännöksiä, jotka koskevat kemikaaliturvallisuusarviointia (liite I), rekisteröintitietoja koskevia vaatimuksia (liitteet III ja VI–XI) ja jatkokäyttäjien velvollisuuksia (liite XII).

[16] Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics (kosmetiikassa käytettävien nanomateriaalien turvallisuusarviointia koskevat ohjeet), SCCS/1611/19, tarkistettu lokakuussa 2019. Saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_233.pdf

[17] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/docs/citizens_guidance_nano_en.pdf

otettavia turvallisuusnäkökohtia (kuten fysikaalis-kemiallinen kuvaus, altistumisen arviointi, vaarojen tunnistaminen ja annos-vastesuhteen luonnehdinta sekä riskinarviointi). Saatavilla on myös hakijoiden asiakirjoja koskevia tarkistuslistoja[18].

Lisäksi EU:n yhteinen tutkimuskeskus (JRC) julkaisi vuonna 2019 nanomateriaalien tunnistamista mittausten avulla koskevan raportin *Report on Identification of nanomaterials through measurements*[19], jossa käsitellään nanomateriaalien tunnistamista nanomateriaalin määritelmästä annetun komission suosituksen mukaisesti. Vaikka nanomateriaalin määritelmät eivät ole täysin yhdenmukaisia nanomateriaalin määritelmästä vuonna 2011 annetussa komission suosituksessa ja kosmetiikka-asetuksessa, EU:n yhteisen tutkimuskeskuksen raportissa on hyödyllisiä seikkoja, jotka koskevat noudatettavia analyysimenetelmiä. Myös kemikaaliviraston ohjeissa *"Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and Substance Identification"* (joulukuu 2019)[20] on asiaankuuluvia tietoja.

1.6. Kosmeettisissa valmisteissa käytettäviä nanomateriaaleja koskeva kansainvälinen yhteistyö ja sääntelyn yhdenmukaistaminen

EU on ensimmäinen lainkäyttöalue, jolla on säännelty nanomateriaalien käyttöä kosmetiikassa, jotta voitaisiin varmistaa niiden turvallisuus ihmisten terveyden kannalta. Nanoteknologian käyttö kosmeettisten valmisteiden vaikutuksen parantamiseksi on kuitenkin maailmanlaajuinen suuntaus, joka ei rajoitu vain EU:hun. Myös eräät muut maat ovat ottaneet käyttöön tämän lähestymistavan ja hyväksyneet sääntelykehyksen, joka kattaa erityisesti nanomateriaalien käytön kosmetiikassa[21].

Muilla lainkäyttöalueilla (esimerkiksi Yhdysvallat, Australia, Brasilia, Kanada ja Japani) ei ole otettu käyttöön erityisiä järjestelmiä, joissa otettaisiin huomioon nanomateriaalien kemialliset ja biologiset erityispiirteet.[22]

Nanomateriaalin määritelmää ja nanomateriaaleja koskevaa turvallisuusarviointia pyritään parhaillaan yhdenmukaistamaan useilla kansainvälisillä foorumeilla[23]. Näin ollen nanoteknologian käyttö kosmetiikassa katsottiin yhdeksi kuudesta kansainvälisen yhteistyön painopistealueesta, kun ICCR (Brasilian, Euroopan unionin, Japanin, Kanadan ja

---

[18] Ks. kosmetiikassa käytettäviä nanomateriaaleja koskevia tarkistuslistoja käsittelevä osa asiakirjassa "Checklists for Applicants submitting dossiers on Cosmetic Ingredients to be evaluated by the SCCS", SCCS/1588/17, tarkistettu toukokuussa 2018. Saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf

[19] Ks. https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/identification-nanomaterials-through-measurements.

[20] Ks. https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_en.pdf/f8c046ec-f60b-4349-492b-e915fd9e3ca0.

[21] Esimerkiksi Uudessa-Seelannissa on käytössä ilmoitus- ja merkintävaatimukset, jotka vastaavat EU:n kosmetiikka-asetuksen vaatimuksia. Nanomateriaaleja säännellään myös Israelissa ja Etelä-Koreassa. Niillä on käytössä erityisiä vaatimuksia, joiden avulla todennetaan nanomateriaaleja sisältävien kosmeettisten valmisteiden turvallisuus, ja valmisteen sisältämät nanomateriaalit on ilmoitettava pakkausmerkinnöissä.

[22] ICCR:n työryhmän raportti: Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics. Annex 2: Regulatory Considerations relating to nanomaterials in cosmetics (2013). Saatavilla osoitteessa https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

[23] Ks. esim. kansainvälisen standardisoimisjärjestön (ISO) nanoteknologiaa käsittelevän teknisen komitean 229 standardointityö (https://www.iso.org/committee/381983.html).

Yhdysvaltojen kosmetiikka-alan sääntelyviranomaisten kansainvälinen ryhmä)[24] perustettiin vuonna 2007.[25] Siitä lähtien on pyritty löytämään yhteinen lähestymistapa, joka koskee kosmeettisten valmisteiden sisältämiä nanomateriaaleja.

ICCR on standardointitoimissaan pyrkinyt pääsemään yhteisymmärrykseen kosmeettisissa valmisteissa käytettäviä nanomateriaaleja koskevista turvallisuusnäkökohdista ja yhdenmukaistamaan koemenettelyjä. Se on laatinut raportteja nanohiukkasten tavanomaisista havaitsemis- ja luonnehdintamenetelmistä ja niiden jälkeen uusimman raportin kosmeettisten valmisteiden sisältämiä nanomateriaaleja koskevista turvallisuusnäkökohdista[26].

Koska nanomateriaalin määritelmä vaihtelee eri lainkäyttöalueilla, ICCR kehotti jo ensimmäisessä nanoteknologiaa koskevassa raportissaan kosmetiikkateollisuutta kehittämään yhteisiä määritelmiä kosmetiikassa käytettävää nanoteknologiaa varten.[27] Tällä välin ICCR:n nanoteknologiaa käsittelevä tilapäinen työryhmä laati kriteerit, joiden avulla voidaan määrittää, katsotaanko jokin tietty kosmetiikassa käytettävä aine nanomateriaaliksi asetettujen kriteerien ja havaitsemismenetelmien perusteella.

ICCR:n työmääritelmä[28] vastaa pitkälti kosmetiikka-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan k alakohdassa olevaa määritelmää: nanomateriaali määritellään aineeksi, joka on muun muassa kooltaan 1–100 nanometriä. Kosmetiikka-asetuksen tapaan ICCR ei myöskään sisällytä nanomateriaalin määritelmään luonnostaan tai sivutuotteena syntyviä nanohiukkasia.

1.7. Tärkeimmät havainnot, osa 1

- ***EU:n markkinoille saatetaan päivittäin noin kymmenen uutta nanomateriaaleja sisältävää kosmeettista valmistetta. Tämä on vain murto-osa 800 uudesta kosmeettisesta valmisteesta, jotka ilmoitetaan joka päivä CPNP-portaaliin. Kaiken kaikkiaan nanomateriaalien käyttö koskee melko pientä osaa kosmeettisista valmisteista (noin 1,5:tä prosenttia kokonaismäärästä), ja se pysynyt melko tasaisena viimeisten viiden vuoden ajan.***

---

[24] Kosmeettisten aineiden sääntelyä käsittelevä kansainvälinen yhteistyöelin (International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR) on kosmetiikka-alan sääntelyviranomaisten kansainvälinen vapaaehtoisuuteen perustuva ryhmä, jossa on jäseniä Brasiliasta, Euroopan unionista, Japanista, Kanadasta ja Yhdysvalloista. ICCR:n verkkosivusto: https://www.iccr-cosmetics.org/.

[25] ICCR-2. *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics*, 31. lokakuuta 2008. Saatavilla osoitteessa https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5427/2008-10_Association_Panel_Report_on_Nanotechnology_in_Cosmetics.pdf.

[26] ICCR. *ICCR:n työryhmän raportti "Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics"*. ICCR/NANOSAFETY1/R/FINAL/. 2013. Saatavilla osoitteessa https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

[27] Sama kuin edellä, s. 2.

[28] *"ICCR:n toimissa kosmeettisissa valmisteissa käytettävä aine katsotaan nanomateriaaliksi, jos se on tarkoituksellisesti valmistettu liukenematon ainesosa, jonka koko lopullisessa koostumuksessa on 1–100 nanometriä ja joka on biologisissa väliaineissa riittävän vakaa ja pysyvä voidakseen olla vuorovaikutuksessa biologisten järjestelmien kanssa."*
Lisätietoja: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07_Nanotechnology_in_Cosmetics_Criteria_and_Methods_for_Detection.pdf. (*Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics*, ks. aiempi alaviite, s. 5).

- ***Suurimmassa osassa CPNP-portaaliin ilmoitetuista nanomateriaaleja sisältävistä kosmeettisista valmisteista nanomateriaaleja käytetään väriaineina tai UV-suodattimina.***

- ***EU-maiden välillä on eroja ilmoitettujen nanomateriaaleja sisältävien uusien kosmeettisten valmisteiden prosenttiosuudessa (0,8 prosentista 5,5 prosenttiin) sekä osuudessa nanomateriaaleja koskevien ilmoitusten kokonaismäärästä (6,5 prosentista 43,7 prosenttiin).***

- ***Komission vuoden 2019 nanomateriaaliluettelo antoi melko tarkan kuvan markkinoista, vaikka ilmoitusmenettely asettaakin tarkkuudelle omat rajoituksensa.***

- ***Useimmissa kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean lausunnoissa CPNP-portaaliin ilmoitettujen nanomateriaalien turvallisuudesta ei voitu tehdä selkeitä päätelmiä, koska tietoja puuttui tai ne olivat riittämättömiä. Vastuuhenkilöiden olisikin annettava mahdollisimman tarkat tiedot, kun he ilmoittavat kosmeettisten valmisteiden sisältämistä nanomateriaaleista.***

OSA 2 – NANOMATERIAALEJA KOSKEVIEN SÄÄNNÖSTEN UUDELLEENTARKASTELU

2.1. Uudelleentarkastelun tarkoitus

Kuten kohdassa 1.1 todetaan, kosmetiikka-asetuksen 16 artiklan 11 kohdassa säädetään, että komissio ”*tarkastelee säännöllisesti uudelleen tämän asetuksen nanomateriaaleja koskevia säännöksiä tieteellisen kehityksen perusteella ja ehdottaa tarvittaessa näihin säännöksiin asianmukaisia korjauksia*”[29].

Tässä uudelleentarkastelussa on tarkoitus arvioida, ovatko kosmetiikka-asetuksen nanomateriaaleja koskevat säännökset edelleen tarkoituksenmukaisia, kun otetaan huomioon tekniikan ja tieteen kehitys sekä tämän asiakirjan osassa 1 esitetyt tiedot.

Erityisesti arvioidaan kosmetiikka-asetuksen nanomateriaaleja koskevien säännösten neljää tärkeintä osa-aluetta tekniikan ja tieteen kehityksen valossa:

1. nanomateriaalin määritelmä
2. nanomateriaalien ilmoittaminen
3. nanomateriaalien tieteellinen arviointi
4. nanomateriaaleja sisältävien kosmeettisten valmisteiden merkinnät.

2.2. Nanomateriaalin määritelmä kosmetiikka-asetuksessa

Kun kosmetiikka-asetus annettiin vuonna 2009, kansainvälisesti sovittua nanomateriaalien määritelmää ei vielä ollut. Kosmetiikka-asetuksessa tunnustettiin siksi, että nanomateriaalien määritelmästä ei ollut päästy yksimielisyyteen EU:ssa ja kansainvälisellä tasolla, ja sen vuoksi siihen nimenomaisesti sisältyy mahdollisuus tarkastella uudelleen ja päivittää tähän liittyviä säännöksiä.

Siksi kosmetiikka-asetuksen johdanto-osan 29 kappaleessa todetaan seuraavasti:

> *”Teknologian kehittyessä nanomateriaalien käyttö kosmeettisissa valmisteissa saattaa lisääntyä. Korkeatasoisen kuluttajansuojan, tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja tuottajien oikeusvarmuuden varmistamiseksi nanomateriaaleja varten on tarpeen kehittää yhdenmukainen kansainvälinen nanomateriaalien määritelmä. Yhteisön olisi pyrittävä aikaansaamaan sopimus määritelmästä asianmukaisilla kansainvälisillä foorumeilla. Jos tällaiseen sopimukseen päästään, tässä asetuksessa olevaa nanomateriaalien määritelmää olisi mukautettava vastaavasti.”*

Kosmetiikka-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan k alakohdassa annetaan tällä hetkellä alakohtainen määritelmä[30], jonka mukaan ’nanomateriaalilla’ tarkoitetaan *”liukenematonta*

[29] Tarve tarkistaa kosmetiikka-asetuksen nanomateriaaleja koskevia säännöksiä ilmaistaan myös johdanto-osan 31 kappaleessa: *”Komission olisi tarkasteltava nanomateriaaleja koskevia säännöksiä säännöllisesti uudelleen tieteellisen kehityksen perusteella”*.

[30] EU on antanut myös muita alakohtaisia nanomateriaalin määritelmiä esimerkiksi uuselintarvikkeita koskevassa asetuksessa (asetuksen (EU) 2015/2283 3 artiklan f kohta: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=en) ja biosidivalmisteita koskevassa asetuksessa (asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan z kohta: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=en).

tai biologisesti pysyvää tarkoituksellisesti valmistettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus tai sisäinen rakenne on 1–100 nanometriä".

Siksi määritettäessä, onko jokin kosmeettinen ainesosa nanomateriaali, on otettava huomioon seuraavat pääasialliset tekijät:

- liukenemattomuus tai biopysyvyys
- tarkoituksellinen valmistus
- yksi tai useampi ulottuvuus on 1–100 nanometriä.

Kosmetiikka-asetuksen julkaisun jälkeen nanomateriaalin määritelmästä vuonna 2011 annetussa komission suosituksessa annettiin horisontaalisempi nanomateriaalin määritelmä[31]:

"luonnollista materiaalia, sivutuotemateriaalia tai valmistettua materiaalia, joka sisältää hiukkasia joko vapaina, agglomeroituneina tai aggregoituneina ja jonka hiukkasista vähintään 50 prosenttia lukumääräperusteisen kokojakauman mukaisesti on kooltaan 1–100 nm tai jonka ulkomitoista yksi tai useampi on 1–100 nm".

On syytä panna merkille, että monialaisessa REACH-asetuksessa sovelletaan nanomateriaalin määritelmästä vuonna 2011 annettua komission suositusta.[32]

Määritelmissä on kaksi pääasiallista eroa: hiukkaskokojakauman kynnysarvo sekä luonnollisen, sivutuotteena syntyvän tai valmistetun nanomateriaalin käsite.

1. Hiukkaskokojakauma – siihen, ettei kosmetiikka-asetuksessa ole mainittu kokojakauman kynnysarvoa, on suhtauduttava varovaisesti. Koska suurimmassa osassa materiaaleista kaikki hiukkaset eivät ole samankokoisia ja koska kokojakaumaa ei vaadita, seurauksena voi olla ei-toivottuja tilanteita (eli yksi havaittu 1–100 nanometrin kokoinen hiukkanen voi aiheuttaa sen, että kosmeettinen ainesosa luokitellaan nanomateriaaliksi).[33] Tämä vahvistetaan myös jossain määrin tiedekomitean vuonna 2019 antamissa kosmetiikassa käytettävien nanomateriaalien turvallisuutta koskevissa ohjeissa ("*Guidance for the safety of nanomaterials in cosmetics*"), joissa otettiin käyttöön komission vuoden 2011 suosituksessa asetettu kokojakauman 50 prosentin kynnysarvo ja ehdotettiin, että *hakijoiden olisi otettava se huomioon arvioidessaan* kosmeettisessa valmisteessa käytettävän aineen *turvallisuutta*.

2. Sivutuotteena syntyvän tai tarkoituksellisesti valmistetun nanomateriaalin käsite – se, onko kosmeettisen valmisteen sisältämä nanomateriaali "tarkoituksellisesti valmistettu", on vaikea määrittää pelkästään analyyttisten testausmenetelmien perusteella. "Tarkoituksellisuus" ei ole objektiivinen ja mitattavissa oleva tosiasia.

---

[31] Tämän määritelmän yleistä merkitystä selvennetään suosituksen kohdassa 1: *"Jäsenvaltioita, Euroopan unionin virastoja ja talouden toimijoita pyydetään käyttämään seuraavaa käsitteen "nanomateriaali" määritelmää nanoteknologian tuotteita koskevan lainsäädännön, politiikkojen ja tutkimusohjelmien hyväksymisen ja täytäntöönpanon yhteydessä."*

[32] Ks. komission asetus (EU) 2018/1881, annettu 3 päivänä joulukuuta 2018.

[33] Jotkut kirjoittajat ovat väittäneet, että kosmetiikka-asetuksessa oleva nanomateriaalien määritelmä viittaa implisiittisesti merkittävään kokojakautumaan. Miernicki, M., Hofmann, T., Eisenberger, I. et al. "Legal and practical challenges in classifying nanomaterials according to regulatory definitions". Nat. Nanotechnol. 14, 208–216 (2019). https://doi.org/10.1038/s41565-019-0396-z

Kosmetiikka-asetuksen ja suosituksen määritelmien väliset erot aiheuttavat eri alojen välillä joitakin eroavuuksia siinä, miten materiaalit luokitellaan nanomateriaaleiksi (eli jotkin materiaalit katsotaan nanomateriaaleiksi REACH-asetuksen mukaisesti mutta ei kosmetiikka-asetuksen mukaisesti). Nämä eroavuudet voivat aiheuttaa kysymyksiä ja erilaisia lähestymistapoja toimivaltaisten viranomaisten ja talouden toimijoiden keskuudessa (ks. alaviite 32).

Edellä mainittujen erojen lisäksi on tärkeää korostaa, että kuten kohdassa 1.4 todetaan, REACH-asetuksen liitteiden muuttamisen[34] jälkeen REACH-rekisteröijät alkavat todennäköisesti pian toimittaa uusia tietoja nanomateriaalien turvallisuudesta ja päivittää rekisteröintiasiakirjojaan. Näiden tietojen on tarkoitus perustua vuoden 2011 suosituksessa esitettyyn nanomateriaalien määritelmään. Jotta uusia tieteellisiä tietoja voitaisiin hyödyntää täysin kosmetiikan sääntelyssä (esimerkiksi kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean tekemissä turvallisuusarvioinneissa, jotka koskevat tiettyjä kosmetiikassa käytettäviä nanomateriaaleja), voisi olla hyödyllistä hyväksyä sama nanomateriaalin määritelmä myös kosmeettisten valmisteiden osalta.

Mahdollisuutta yhdenmukaistaa kosmetiikka-asetuksessa annettu nanomateriaalin määritelmä komission vuoden 2011 suosituksessa esitetyn määritelmän mukaiseksi ja kosmetiikka-asetuksen suunniteltua tulevaa päivitystä olisi pohdittava perusteellisesti, jotta voidaan arvioida toimenpiteen mahdollisia vaikutuksia.

Lisäksi 14. lokakuuta 2020 julkaistussa kestävyyttä edistävässä EU:n kemikaalistrategiassa[35] on yksilöity useita kosmetiikka-alan kannalta merkityksellisiä tekijöitä, kuten nanomateriaalien horisontaalisen määritelmän tarkistaminen vuoteen 2021 mennessä (tarkistuksessa noudatetaan parempaa sääntelyä koskevia sääntöjä, joihin kuuluu julkinen kuuleminen). Jotta EU:n säännöstössä käytettäisiin yhdenmukaista lähestymistapaa, tiedonannossa todetaan, että komissio aikoo ”*tarkistaa nanomateriaalin määritelmää ja varmistaa sen johdonmukaisen soveltamisen kaikessa lainsäädännössä oikeudellisesti sitovien mekanismien avulla*”[36]. ***Kosmeettisissa valmisteissa käytettävien nanomateriaalien määritelmää voitaisiin näin ollen muuttaa tulevan, vuonna 2021 esitettävän tarkistetun yleisen määritelmän mukaisesti***.

2.3. Nanomateriaalien ilmoitusmenettely

Kuten kohdassa 1.1 mainitaan, kosmetiikka-asetuksen 13 artiklassa säädettyjen kaikkiin kosmeettisten valmisteiden tuoteryhmiin sovellettavien ilmoitusvelvoitteiden lisäksi asetuksen 16 artiklan 3 kohdassa säädetään nanomateriaaleja sisältäviä kosmeettisia valmisteita koskevista erityisistä ilmoitusvelvoitteista. Siksi nanomateriaaleja sisältäviin kosmeettisiin valmisteisiin sovelletaan sekä 13 artiklan että 16 artiklan mukaista ilmoitusvelvollisuutta:

[34] Ks. komission asetus (EU) 2018/1881, annettu 3 päivänä joulukuuta 2018, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta liitteiden I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI ja XII osalta aineiden nanomuotojen huomioon ottamiseksi.

[35] Komission tiedonanto ”Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkytöntä ympäristöä” (COM(2020) 667 final).

[36] Komission tiedonanto ”Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkytöntä ympäristöä” (COM(2020) 667 final), sivu 17.

”Kunkin nanomateriaaleja sisältävän kosmeettisen valmisteen osalta on varmistettava korkeatasoinen ihmisten terveyden suojelu. Edellä olevan 13 artiklan mukaisen ilmoittamisen lisäksi vastuuhenkilön on ilmoitettava nanomateriaaleja sisältävistä kosmeettisista valmisteista komissiolle sähköisesti kuusi kuukautta ennen niiden markkinoille saattamista […].”[37]

Kun ilmoitus on tehty ja asiaankuuluvat tiedot on toimitettu CPNP-portaaliin, komissio voi pyytää kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa antamaan lausunnon kyseisen nanomateriaalin turvallisuudesta asianomaisissa kosmeettisten valmisteiden tuoteryhmissä sekä kohtuudella ennustettavissa olevissa altistumisolosuhteissa. Komissio voi kieltää kyseisen nanomateriaalin käytön kosmeettisissa valmisteissa tai rajoittaa sitä tiedekomitean havaintojen perusteella ja jos ilmenee mahdollinen riski, myös silloin, kun tiedot ovat riittämättömät (ks. kohta 1.1 ja kosmetiikka-asetuksen 16 artiklan 4–6 kohta).

Tässä yhteydessä on korostettava muutamia tärkeitä seikkoja:

- Ensinnäkin 16 artiklassa todetaan, että ”*jos komissiolla on aihetta epäillä tietyn nanomateriaalin turvallisuutta, se pyytää viipymättä kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa antamaan lausunnon tällaisen nanomateriaalin turvallisuudesta (...)*”. Huolenaiheiden tunnistaminen komissiossa saattaa edellyttää erityistä tieteellistä pohdintaa, jotta tämä säännös voidaan panna täytäntöön mahdollisimman tehokkaasti. Tästä syystä komissio on pyytänyt tiedekomiteaa laatimaan prioriteettiluettelon, joka perustuu vuoden 2019 luettelossa julkaistuja ilmoitettuja nanomateriaaleja koskeviin huolenaiheisiin.[38]

- Toiseksi 16 artiklasta käy selvästi ilmi, että komissiolle ei ilmoiteta CPNP-portaalin kautta itse nanomateriaalista vaan jokaisesta kosmeettisesta valmisteesta, joka sisältää asianomaista nanomateriaalia. Tiedekomitea tekee turvallisuusarvioinnin kuitenkin ainesosista (ks. seuraava kohta). Tällä havainnolla on joitakin välittömiä seurauksia, sillä samaa nanomateriaalina käytettävää ainesosaa voivat käyttää useat vastuuhenkilöt useissa käyttötarkoituksissa. Näin ollen komission ja tiedekomitean on tarkastettava useita samankaltaisia tai samoja tietoja sisältäviä ilmoituksia (erityisesti silloin, kun sama vastuuhenkilö on ilmoittanut useita valmisteita). On huomattava, että kolmen viime vuoden aikana CPNP-portaaliin tehtiin yli 500 ilmoitusta 16 artiklassa säädetyn ilmoitusmenettelyn mukaisesti. Vaikka tämä prosessi on aikaa vievä, se on tehtävä suhteellisen lyhyessä ajassa, kuuden kuukauden kuluessa.

- Kolmanneksi nykyinen lähestymistapa ei vaikuta olevan optimaalinen talouden toimijoille, joiden on suunniteltava liiketoimintaansa etukäteen. Asetuksen 16 artiklan mukaisesti ilmoitettua kosmeettista valmistetta voidaan pitää kaupan kuuden kuukauden kuluttua riippumatta siitä, onko turvallisuusarviointi saatu valmiiksi vai ei. Määräajan päättyminen ei sinänsä tarkoita, että nanomateriaali olisi hyväksytty tai että sitä ei voitaisi säännellä tulevaisuudessa. Toisin kuin liitteissä IV–VI sallittujen aineiden kohdalla, kuuden kuukauden ”odotusajan” päättyminen ei välttämättä

[37] Kosmetiikka-asetuksen 16 artiklan 3 kohta.

[38] Ks. komission toimeksianto kuluttajien turvallisuutta käsittelevälle tiedekomitealle ”Request for a scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics”, jonka tiedekomitea hyväksyi kirjallisella menettelyllä 5. helmikuuta 2020, saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_044.pdf

tarkoita sitä, että kyseisten valmisteiden turvallisuudesta olisi tehty päätelmiä sisältävä arviointi.

Nanomateriaalin ilmoitusmenettelyä ja erityisesti sen kestoa sekä kosmetiikka-asetuksessa säädetyn määräajan päättymisen vaikutuksia olisi syytä analysoida tarkemmin, jotta tähän mennessä saatujen kokemusten perusteella voitaisiin harkita mahdollisia parannuksia ja muutoksia.

2.4. Nanomateriaalien tieteellinen arviointi ja sääntelytoimenpiteet

Nanomateriaalien arvioinnissa noudatetun toimintamallin[39] lähtökohtana on CPNP-portaalin kautta toimitettujen ilmoitusten alustava seulonta, jonka komissio toteuttaa mahdollisen huolenaiheen perusteella. Kun tällaisen huolenaiheen olemassaolo on todettu, tiedekomiteaa pyydetään antamaan lausunto nanomateriaalin turvallisuudesta. Komissio voi tiedekomitean havaintojen perusteella, mikäli ilmenee mahdollinen riski ihmisten terveydelle, kieltää kyseisen nanomateriaalin käytön tai rajoittaa sitä muuttamalla liitettä II tai III.

Nyt kun nanomateriaaleja koskevan ilmoitusvelvollisuuden alkamisesta on kulunut yli seitsemän vuotta, ***kokemus 16 artiklan soveltamisesta osoittaa, että joitakin näkökohtia olisi analysoitava tarkemmin, jotta nanomateriaalien turvallisuusarviointia voitaisiin tehostaa***.

Kuten osassa 1 todetaan, CPNP-portaalin kautta on toimitettu 16 artiklan mukaisesti yhteensä 1 445 ilmoitusta uusista nanomateriaaleja sisältävistä kosmeettisista valmisteista. Komission on määritettävä yksittäisiä nanomateriaaleja koskevat huolenaiheet kussakin ilmoituksessa annettujen tietojen perusteella. Tämä on hallinnolliselta ja tieteelliseltä kannalta haastavaa erityisesti silloin, kun käytettyjen nanomateriaalien turvallisuudesta ei ole tarkkaa tietoa.

Komission alustavan seulonnan jälkeen tiedekomitea on antanut kymmenen lausuntoa CPNP-portaaliin ilmoitettujen nanomateriaalien turvallisuudesta viimeisten viiden vuoden aikana (2015–2020). Näistä kymmenestä tiedekomitean lausunnosta seitsemässä ei annettu selkeitä päätelmiä tietojen puutteen vuoksi, sillä tiedekomitea ei voinut arvioida sitä, onko kyseisten nanomateriaalien käyttö turvallista ja missä olosuhteissa.

Koska tiedekomitea ei ole antanut selkeitä päätelmiä sisältäviä lausuntoja mahdollisesta vaarasta ihmisten terveydelle, komission on vaikea jatkaa sääntelytoimia. Toiseksi vastuuhenkilöt voivat saattaa tuotteensa markkinoille kuuden kuukauden määräajan umpeuduttua tiedekomitean tuloksista riippumatta.

Nykyisen tilanteen odotetaan jossain määrin paranevan tiedekomitean julkaistua vuonna 2021 tieteellisen lausunnon nanomateriaalien turvallisuudesta kosmeettisissa valmisteissa[40]. Se, että kyseisessä tieteellisessä lausunnossa yksilöidään turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita (kun taas tiedekomitean aiemmissa lausunnoissa erityisesti kolmesta nanomateriaaliryhmästä ei tehty selkeitä päätelmiä), voi edesauttaa sääntelytoimenpiteiden hyväksymistä. Lisäksi tiedekomitean tieteellisessä lausunnossa ehdotetaan pisteytysjärjestelmää, joka auttaisi komissiota seulontavaiheessa ja todennäköisimmin huolta aiheuttavien materiaalien

[39] Asetuksen 16 artiklan mukaista ilmoitusmenettelyä ja tiedekomitean tehtäviä käsitellään kohdassa 1.3.

[40] Tieteellinen lausunto SCCS/1618/20 on luettavissa osoitteessa https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf

valinnassa. Lisäksi REACH-asetuksen mukaisten rekisteröintiasiakirjojen uusien, nanomateriaalien turvallisuutta koskevien tietojen odotetaan tulevan saataville tulevina vuosina (ks. kohta 2.3). Näistä tiedoista voi myös olla apua kosmeettisten ainesosien turvallisuuden arvioinnissa.

Muitakin parannuksia voidaan kuitenkin harkita, jotta voidaan käsitellä myös muita nykyisen järjestelmän piirteitä, kuten tarkastettavien ilmoitusten suhteetonta määrää yksittäistä nanomateriaalia kohti sekä sitä, ettei asianomaisten valmisteiden turvallisuudesta ole varmuutta, jos tiedekomitean lausunto ei sisällä selkeitä päätelmiä.

Samalla on tärkeää muistaa, että kosmetiikka-asetuksella on jo otettu käyttöön toimiva lupamenettely, jossa hakijan on osoitettava ainesosan turvallisuus toimittamalla asiaa koskeva asiakirja-aineisto tiedekomitealle arviointia varten. Ainoastaan arvioidut ja turvallisiksi todetut aineet sisällytetään liitteiden IV, V ja VI luetteloihin (kosmetiikka-asetuksen 14 artikla).

Mahdollisuutta laajentaa (kosmetiikka-asetuksen 14 artiklan mukaista) lupajärjestelmää väriaineiden, säilöntäaineiden ja UV-suodattimien lisäksi koskemaan myös nanomateriaaleja voitaisiin tutkia tarkemmin.

2.5. Nanomateriaaleja sisältävien kosmeettisten valmisteiden merkinnät ja kuluttajien tietoisuus

Jotta kuluttajille voidaan tiedottaa tietyn tuotteen koostumuksesta, jokaisen kosmeettisen valmisteen ainesosaluettelo on merkittävä pysyvällä ja näkyvällä tavalla joko valmisteen ulkopäällykseen tai pakkaukseen[41]. Lisäksi kosmetiikka-asetuksessa laajennetaan merkintävelvoitetta seuraavasti, kun kyseessä ovat nanomateriaaleja sisältävät kosmeettiset valmisteet:

”Kaikki nanomateriaalin muodossa olevat ainesosat on ilmoitettava selkeästi ainesosien luettelossa. Ainesosan nimityksen perässä on oltava sulkeissa termi ’nano’.” (kosmetiikka-asetuksen 19 artiklan 1 kohdan g alakohta).

Tätä merkintävelvoitetta sovelletaan kaikkiin nanomateriaaleja sisältäviin kosmeettisiin valmisteisiin riippumatta siitä, sovelletaanko niihin 16 artiklan mukaista nanomateriaaleja koskevaa ilmoitusta vai 14 artiklan 1 kohdan c, d tai e alakohdan mukaista lupamenettelyä, joka koskee väriaineita, säilöntäaineita tai UV-suodattimia. ***Kulutustuotteiden alalla ainoastaan kosmeettisiin valmisteisiin sovelletaan erityistä nanomateriaaleja koskevaa merkintävaatimusta***.[42]

Merkinnässä on ilmoitettava kaikki INCI-nimikkeistöön kuuluvat ainesosat, ja nanokokoisten ainesosien jälkeen on oltava sana ”nano” suluissa (esim. Titanium dioxide (nano)). Kuten muutkin ainesosat, myös nanoainesosat on lueteltava painon mukaisessa alenevassa järjestyksessä verrattuna tuotteen muihin ainesosiin.[43]

[41] Ks. kosmetiikka-asetuksen 19 artiklan 1 kohdan g alakohta.

Nanomateriaaleja sisältäviä kosmeettisia valmisteita koskevan kuluttajien käsityksen osalta on edelleen epäselvää, miten edellä mainittu merkintä ”nano” lisää kuluttajien tietoisuutta nanomateriaaleja sisältävistä kosmeettisista valmisteista ja vaikuttaa heidän ostokäyttäytymiseensä. Vuonna 2020 julkaistiin kuitenkin kiinnostavia havaintoja Euroopan unionin nanomateriaalien seurantakeskukselle (EUON) ja kemikaalivirastolle (ECHA) tehdyssä selvityksessä ”*Understanding the Public's Perception of Nanomaterials and How Their Safety Is Perceived in the EU*”[44]. Selvityksessä todettiin, että lähes yhdeksän kymmenestä vastaajasta, jotka edustivat määrällisesti EU:n kansalaisia eri jäsenvaltioista, piti tärkeänä, että heille kerrotaan tuotteen sisältämistä nanomateriaaleista ostotapahtuman yhteydessä.

Selvitys osoitti myös, että jos kuluttajille kerrotaan selkeästi, että tuote sisältää nanomateriaaleja, enemmistö joko kieltäytyy ostamasta tuotetta tai tekee päätöksen tuoteryhmän perusteella. Kielteinen tai melko kielteinen suhtautuminen nanomateriaaleihin liittyi selvästi vastaajien nanomateriaaleja koskevan tietämyksen tasoon: mitä vähemmän vastaaja tietää nanomateriaaleista, sitä epätodennäköisempää on, että hän ostaa nanomateriaaleja sisältävän tuotteen. Lisäksi kuluttajat olivat yleisesti ottaen tietoisempia nanomateriaalien käytöstä kosmetiikassa kuin muutamissa muissa selvityksen kohteena olleissa tuoteryhmissä.

On myös muistettava, että digitaaliteknologian käyttö kulutustavaroiden ja erityisesti kosmeettisten valmisteiden ostamisessa on lisääntynyt merkittävästi esimerkiksi koronaviruskriisin aikana. Tämä tarjoaa uusia haasteita ja mahdollisuuksia, joita on tarpeen tutkia tarkemmin. Esimerkiksi verkko-ostosten markkinavalvonta voi olla haastavaa. Toisaalta digitaalisin keinoin voidaan viestiä entistä tehokkaammin ja kohdennetummin kosmeettisten valmisteiden käyttäjälle (esimerkiksi sähköisessä etiketissä voisi olla tietoa myös nanomateriaaleiksi luokiteltavien kosmeettisten ainesosien käytöstä).

Useimmat EU:n kansalaiset pitävät tärkeänä, että heille tiedotetaan ostotapahtuman yhteydessä tuotteen sisältämistä nanomateriaaleista (kosmetiikka-asetuksen mukaisesti). Myös mahdollisuutta hyödyntää tätä varten digitaaliteknologiaa olisi selvitettävä.

2.6. Tärkeimmät päätelmät

Tässä uudelleentarkastelussa on arvioitu, ovatko kosmetiikka-asetuksen nanomateriaaleja koskevat säännökset edelleen tarkoituksenmukaisia, kun otetaan huomioon tekniikan ja tieteen kehitys. Uudelleentarkastelussa on keskitytty erityisesti nanomateriaalin määritelmään, nanomateriaalien ilmoittamiseen, nanomateriaalien tieteelliseen arviointiin sekä nanomateriaaleja sisältävien kosmeettisten valmisteiden merkintöihin.

Määritelmän osalta uudelleentarkastelussa on korostettu eroja kosmetiikka-asetuksessa olevan nanomateriaalien määritelmän ja nanomateriaalin määritelmästä vuonna 2011 annetun komission suosituksen välillä. Tätä pidettiin tärkeänä myös kestävyyttä edistävässä EU:n kemikaalistrategiassa, jossa ilmoitettiin nanomateriaalien horisontaalisen määritelmän tarkistamisesta vuoteen 2021 mennessä. Kosmetiikka-asetuksessa annetun nanomateriaalin määritelmän yhdenmukaistaminen horisontaalisen määritelmän mukaiseksi voisi lisätä

lainsäädännön yhtenäisyyttä, mutta sitä olisi tarkasteltava perusteellisesti sen mahdollisten vaikutusten arvioimiseksi.

Nanomateriaalien ilmoittamisessa on havaittu puutteita. Esimerkiksi turvallisuusarviointi tehdään ainesosista, mutta ilmoitukset tehdään valmisteiden tasolla. Lisäksi arvioinnin aikataulu on suhteellisen lyhyt, eikä se vaikuta optimaaliselta niiden talouden toimijoiden kannalta, joiden on etukäteen suunniteltava liiketoimintansa. Sen vuoksi on syytä kiinnittää erityistä huomiota kosmeettisia valmisteita koskevan ilmoitusportaalin (CPNP) kautta tehtävän nanomateriaalien ilmoitusmenettelyn tehokkuuteen ja erityisesti sen kestoon sekä kosmetiikka-asetuksessa säädetyn määräajan päättymisen vaikutuksiin.

Nanomateriaalien tieteellistä turvallisuusarviointia voitaisiin vahvistaa erityisesti siksi, että kokemus on osoittanut, että suurin osa kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean loppuun saattamista arvioinneista ei tietojen puuttumisen vuoksi sisältänyt selkeitä päätelmiä. Vaikka nykyisen tilanteen odotetaan jossain määrin paranevan tehokkaamman täytäntöönpanon ansiosta, voitaisiin kuitenkin harkita muitakin parannuksia, kuten mahdollisuutta laajentaa nykyistä hyvin toimivaa lupajärjestelmää nanomateriaaleihin samaan tapaan kuin kosmetiikka-asetuksen 14 artiklassa säädetään nyt väriaineiden, säilöntäaineiden ja UV-suodattimien osalta.

Merkinnöistä voidaan todeta, että koska useimmat EU:n kansalaiset pitävät tärkeänä, että he saavat tietoa ostamansa valmisteen sisältämistä nanomateriaaleista, digitaalisten merkintöjen voitaisiin katsoa täydentävän ja parantavan entisestään nanomateriaaleja koskevia merkintöjä kosmeettisissa valmisteissa.